

<https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/komunikaty/934,KOMUNIKAT-NR-72016-GLOWNEGO-INSPEKTORA-FARMACEUTYCZNEGO-z-dnia-14-wrzesnia-2016r.html>
2019-10-20, 23:07

Strona znajduje się w archiwum.

14.09.2016

KOMUNIKAT NR 7/2016 GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO z dnia 14 września 2016r.

w sprawie postępowania w hurtowniach farmaceutycznych przy zwrocie wycofanego z obrotu produktu leczniczego Atram

Zgodnie z obwieszczeniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 87 z dnia 7 września 2016 r. w sprawie poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki pacjenci mają możliwość zwrotu produktu leczniczego Atram z wycofanych serii do aptek. W związku z tym, iż pacjent może dokonać zwrotu zarówno w aptecę, w której lek nabył jak i w każdej innej może zaistnieć sytuacja, gdy apteka będzie dokonywać zwrotu wycofanego produktu leczniczego do hurtowni, w której lek nie został kupiony. W konsekwencji hurtownia nie będzie miała możliwości wprowadzenia zwróconego produktu do systemu komputerowego hurtowni. Zwrot nie będzie bowiem dokonywany przez bezpośredniego odbiorcę hurtowni.

Mając na uwadze powyższe, w celu prawidłowego wycofania w/w produktu leczniczego Główny Inspektor Farmaceutyczny zaleca następujący model postępowania.

W przypadku opakowań, które zostały zwrócone do apteki, w której lek został zakupiony należy postępować zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. 2008, Nr 57 poz. 347) oraz zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. 2015 poz. 381). Hurtownia przyjmuje bowiem lek od swojego bezpośredniego odbiorcy i w takim przypadku będzie mogła wprowadzić zwrot do systemu komputerowego hurtowni.

W przypadku natomiast zwrotu produktu leczniczego przez aptekę (w dalszej kolejności przez hurtownię), w której lek nie został zakupiony, czyli przez podmiot, który nie jest bezpośrednim odbiorcą hurtowni, przyjęcie zwrotu może być zrealizowane z pominięciem systemu komputerowego, wyłącznie na podstawie dokumentów w postaci papierowej. W takim przypadku zwrot powinien nastąpić na podstawie protokołu zwrotu, który powinien określać dane podmiotu dokonującego zwrotu, dawkę, numer serii i datę ważności, ilość zwróconego leku z opisem opakowania (otwarte, zamknięte, ilość biistrów, tabletek) oraz datę zwrotu. W przypadku takiego zwrotu leki nie muszą być wprowadzane na stan produktów magazynowych hurtowni i nie muszą być wprowadzane do systemu ewidencjującego obrót lekami. Hurtownia powinna jednak być w posiadaniu dokumentu potwierdzającego przyjęcie zwrotu oraz wydanie celem dalszego przekazania do podmiotu odpowiedzialnego.

Niezależnie od powyższego hurtownia ma obowiązek przechowywać wycofane produkty lecznicze zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z dnia 19 marca 2015 r.).

Dalsze zwroty przez hurtownię w celu przekazania wycofanych produktów leczniczych do podmiotu odpowiedzialnego również powinny być realizowane według powyższych zasad.

Kwestie rozliczeń finansowych dotyczących zwrotu produktu leczniczego z wycofanych serii pozostają w gestii podmiotu odpowiedzialnego.

PLIKI DO POBRANIA

[\(pdf,80.51 KB\)](#)
